



PROCEDURA TEHNICA

ASIGURAREA CALITATII

REZULTATELOR EXAMINARILOR

Cod PT 5.6

Data aprobarii : 01.03.2016

Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016

Pag.1/13

**Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general**

**Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate**

**Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator**

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Laboratorului de Analize medicale- SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI. Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI, este interzisa fara acordul scris al conducerii.

Exemplar controlat

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA		Editia din 01. 03.2016
	ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR EXAMINARILOR Cod PT 5.6		Pagina 2 / 13

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.6	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.6	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.6	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.6	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR EXAMINARILOR Cod PT 5.6	Editia din 01. 03.2016
		Pagina 3 / 13

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitoului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR EXAMINARILOR Cod PT 5.6	Editia din 01. 03.2016
		Pagina 5 / 13

5.6.1 INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

Procedura defineste regulile si responsabilitatile privind asigurarea calitatii rezultatelor examenilor.

DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica in Laboratorul de Analize Medicale apartinand **SC ROMAR Diagnostic Center SRL Iasi**, astfel incat sa se respecte cerintele SR EN ISO 15189:2013, pentru metodele de analiza utilizate in vederea asigurarii calitatii rezultatelor.

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.6;
- SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;
- EA-4/14 :febr.2003 - Selectia si utilizarea materialelor de referinta
- manuale, prospecte ale materialelor de control, ale calibratorilor si reactivilor
- Politica RENAR P-04 –Politica privind utilizarea în acreditare a încercarilor de competenta si a compararilor interlaboratoare, editia din 21.05.2013

DEFINITII

exactitatea (accuracy – engl., **justness** – fr.: este o notiune (de caracterizare) calitativa a procesului de masurare si reflecta gradul de concordanta între valoarea medie obtinuta dintr-un set mare de rezultate, în conditii de repetabilitate, si o valoare de referinta (echivalenta cu valoarea conventional adevarata)

fidelitatea (precizia) (engl. – precision, fr. – fidélité) - la fel ca si notiunea de exactitate pentru efectele sistematice, este o notiune (de caracterizare) calitativa, dar pentru exprimarea efectelor aleatorii. Notiunea de precizie exprima gradul de concordanta între rezultatele independente/individuale, ale unei serii de masurari efectuate în conditii prevazute, iar masura cantitativa pentru precizie este deviatia standard, SD. Estimarea calitativa a variabilitatii procesului de masurare prin **imprecizie** (inversul preciziei) apare mai intuitiva, deoarece între imprecizie si valoarea deviatiei standard este o relatie direct proportionala (un proces cu dispersie de valoare mare, cu deviatie standard mai mare, are o imprecizie mai ridicata) si nu o relatie de inversa proportionalitate ca între precizie si SD. Conditii prevazute înseamna ca trebuie sa fie statuat exact modul în care se efectueaza masurarile. In functie de aceste conditii exprimarea preciziei se prezinta sub urmatoarele forme: precizie prin repetabilitate si precizie prin reproductibilitate interna.

controlul intern de calitate : tehnici operationale si activitati din interiorul laboratorului folosite pentru a indeplini cerintele de calitate.

Nota: In laboratorul clinic, controlul intern de calitate are in vedere atat procesele de monitorizare pentru a evalua daca rezultatele de masurare sunt suficient de valide pentru a fi eliberate cat si eliminarea cauzelor performantelor nesatisfacatoare. Controlul intern de calitate se aplica in toate fazele procesului de analiza.

calibrare: operatia prin care în conditii specificate, se fixeaza/corecteaza valorile indicate de un aparat în concordanta cu valoarea de certificat a calibratorului (material de referinta, material de referinta trasabil, MRC). Printr-o calibrare perfecta se elimina eroarea sistematica, $ES = D$, adica se realizeaza corectia aparatului, $C = - D$. Pentru un analizor calibrat cu un calibrator trasabil (material de referinta certificat) nu mai este necesara operatia de etalonare.

calibrator : un material cu compozitie sau proprietati cunoscute care poate fi folosit in scopul calibrarii unui instrument analitic.

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR EXAMINARILOR Cod PT 5.6	Editia din 01. 03.2016 Pagina 7 / 13
---	---	---

ABREVIERI

DG : director general

DL : director de laborator

MC : manager calitate

PT : procedura tehnica

LAM : laboratorul de analize medicale

MR : Material de referinta

MRC: Material de referință certificată

SC : seruri de control

PROCEDURA

5.6.2. CONTROLUL CALITATII

5.6.2.1 Generalitati

Asigurarea calitatii procedurilor de analiza implica monitorizarea si reglarea activitatii in toate cele trei procese: pre-examinare, examinare si post-examinare si se masoara efectiv prin beneficiul utilizatorului.

Laboratorul are implementata o procedura de control a calitatii vizand monitorizarea valabilitatii rezultatelor analizelor.

Monitorizarea include:

- rezultatele controlului intern de calitate- interpretarea diagramelor de control conform criteriilor Westgard;
- urmarirea realizarii programului de etalonare;
- folosirea cu regularitate a materialelor de referinta si control, adecvate;
- participarea la scheme de comparari interlaboratoare pentru evaluarea performantelor;
- efectuarea unor determinari repetate , folosind aceeasi metoda;
- corelarea rezultatelor diferitelor caracteristici/parametri ai aceleiasi probe;
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale;
- identificarea surselor de incertitudine si estimarea incertitudinii de masurare;
- declaratiile furnizorilor de aparatura si reactivi privind indicarea trasabilitatii;
- nemulțumirile pacienților.

Controlul de calitate reprezinta suma masurilor destinate sa asigure veridicitatea clinica a rezultatelor de laborator, care la randul lui trebuie sa fie eficient (acuratetea testului) si reproductibilitatea (precizia testului).

Chiar si atunci cand sunt controlate mediile, reactivii si aparatura de laborator, calitatea rezultatelor poate fi afectata (ex.: daca proba de analizat s-a degradat inainte de a ajunge la laborator).

Parametrii controlului de calitate sunt :

- personalul (calificare, instruire) ;
- manualul de proceduri;
- înregistrarea datelor si raportarea rezultatelor;
- procedurile de control pentru temperatura, echipament, medii, reactivi, testarea rezistentei la antibiotice, culturi stoc (pentru laboratorul de microbiologie), conditii de lucru;
- expertizarea activitatii in laborator (control intern de calitate si evaluarea externa a calitatii);
- verificarea parametrilor de performanta ai metodei;
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale.

Control de calitate consta in :

- realizarea controlului intern de calitate cu materiale de control specifice analizelor (multicalibrator, calibratori din truse, seruri/sange/plasme de control pe doua sau trei nivele de concentratie);

- intocmirea si interpretarea diagramelor de control;
- calibrarea echipamentelor;
- asigurarea trasabilitatii echipamentelor prin etalonari si verificari intermediare.

5.6.2.2 Materiale pentru controlul calitatii

Controlul intern de calitate se executa pentru verificarea faptului ca rezultatele masuratorilor sunt suficient de sigure pentru a fi eliberate.

Sistemul de control proiectat trebuie sa furnizeze personalului informatii clare, usor de inteles si care sa reprezinte un fundament solid pentru deciziile tehnice si medicale.

Se folosesc materiale de control pentru a se verifica acuratetea si precizia pe seria analitica (adica varietatea de raspunsuri obtinute reflecta in mod real diversitatea de probe analizate sau daca au avut loc schimbari neasteptate si nedorite in performanta metodei).

În alegerea materialelor de control, LAM și-a fixat următoarele criterii:

- utilizarea materialelor de control (sange, ser, plasma, urina de control) care reactioneaza la sistemul de analiza intr-un mod cat mai asemanator cu probele pacientului;
- concentratia materialelor de control sa fie cat mai apropiate de valorile de decizie clinica (astfel se utilizeaza seruri de control pe doua sau trei niveluri de concentratie in functie de analit);
- materialele de control sa fie adecvate metodei de analiza si echipamentului;
- materialele de control folosite sunt de origine umana si animala, cu valori pre-determinate, cu stabilitate mare; aprovizionarea este asigurata din aceeasi sursa (acelasi producator) pe o perioada de cel putin 3 luni;
- testarea si utilizarea unor materiale de control suplimentare, care sa inlocuiasca sau sa suplimenteze orice material de control furnizat de producatorul reactivilor sau echipamentului (se are in vedere compatibilitatea acestora cu metoda de analiza si echipamentul);

Materialele de control se lucreaza la inceputul seriei de analize, zilnic si ori de cate ori este nevoie.

Pentru analizele efectuate LAM Romar a proiectat un **Plan de asigurarea a calitatii rezultatelor, cod A1-PT 5.6 (Anexa 1)**, care vizeaza atat controlul intern cat si controlul extern, cu scopul de a verifica gradul de indeplinire a calitatii dorite a rezultatelor.

Pentru analize cantitative planul contine ca modalitati de control intern: analitul, materialul de referinta si control utilizat, frecventa calibrare si control, reguli de control.

Pentru metodele calitative planul contine ca modalitati de control intern utilizarea martorilor pozitivi si negative din truse si determinari de repetabilitate, reexaminare de catre acelasi operator sau operatori diferiti utilizand kituri de reactivi diferiti, cu inregistrari in **Fisa repetabilitate, cod A3-PT**

5.6 (Anexa 3).

Pentru ambele metode Planul contine ca modalitati de control extern participarea laboratorului la scheme de comparari interlaboratoare cu 4 etape/an, interpretarea rezultatelor.

Responsabilii de analiza pastreaza o evidenta a materialelor de control in **Lista materialelor de referinta, cod A3-PT 5.3** si **Registrul de evidenta a materialelor de referinta si control reconstituite, cod A4-PT 5.3**.

Frecvența utilizării materialelor de control, pe categorii de analize, este următoarea:

HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA: se utilizeaza zilnic sange de control normal, low si high; calibrarea se efectueaza conform instructiunilor din manualul de operare al echipamentului cu sange de calibrare cu trasabilitate data de producator, de catre reprezentantul service la: schimbarea lotului de reactiv, dupa interventii service, daca rezultatele controlului intern duc la identificarea unor

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR EXAMINARILOR Cod PT 5.6	Editia din 01. 03.2016 Pagina 10 / 13
--	---	---

5.6.2.3 Datele de control al calitatii

DL/responsabilii de analize verifica rezultatele controlului intern de calitate inainte de raportarea rezultatelor pacientilor.

Datele de control al calitatii (digrame de control, rezultate incertitudinii de masurare) sunt verificate si analizate periodic pentru a detecta tendintele în efectuarea examenilor, care pot indica probleme în sistemul de analiza. Cand apar astfel de tendinte, se initiaza si se inregistreaza actiuni preventive. De exemplu, daca se constata ca rezultatele controlului intern pe un anumit nivel de ser control au tendinta de eroare sistematica:

- se analizeaza daca au fost asigurate conditiile de realizare a controlului intern (respectarea conditiilor de mediu si efectuarea lucrarilor de intretinere precizate de producatorul echipamentului, de manipulare si depozitare a materialelor de control, etc.);
- se informeaza in scris furnizorul sau producatorul materialului de control.

Atunci cand la efectuarea controlului intern de calitate se identifica neconformitati (neincadrarea rezultatelor in variatia standard stabilita), se analizeaza cauza si se procedeaza la recalibrarea analitului respectiv, se repeta controlul cu alte esntioane de calibrator/control. Probele pacientilor nu se introduc in lucru pana la rezolvarea neconformitatii.

Rezultatele controlului intern de calitate reprezinta data de intrare in analiza de management.

5.6.3 Comparari interlaboratoare

5.6.3.1 Participarea

Planul de asigurare a calitatii rezultatelor, cod A1-PM 5.6 stabilit de LAM Romar Diagnostic Center Iasi contine ca modalitati de control extern participarea laboratorului la scheme de comparari interlaboratoare cu 4 etape/an, pentru analizele medicale pe care le efectueaza si interpretarea rezultatelor acestora.

Laboratorul participa la scheme de comparari interlaboratoare. Laboratorul respecta Politica RENAR P-04, privind utilizarea in acreditare a testelor de competenta si a compararilor interlaboratoare. La selectarea furnizorilor de scheme de comparari interlaboratoare s-a tinut cont de: alegerea furnizorilor acreditati conform ISO/IEC 17043.

Instructiunile de participare sunt furnizate de organizatorul PT:

- instructiuni cu privire la transportul, manipularea probelor;
- instructiuni pentru efectuarea examenilor;
- instructiuni cu privire la comunicarea rezultatelor (metoda de determinare, denumire echipament, data de comunicare a rezultatelor, numar de cifre semnificative, unitate de masura etc.).

Obiectivele evaluarii externe de calitate vizeaza:

- asigurarea credibilitatii medicilor de laborator si protectia pacientilor;
- compararea la scara nationala sau internationala sub raportul fiabilitatii;
- stimularea programelor de control intern al calitatii si a performantelor laboratorului.

Participarea Laboratorului de Analize Medicale Romar Diagnostic Center la programele de evaluare externa prin copmarari interlaboratoare se realizeaza pa baza de contracte de colaborare, de 4 ori/an, pentru toate metodele laboratorului;

Se procedeaza astfel:

- responsabilul legal si DL identifica organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- se contacteaza organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare, se cer informatii asupra programului;
- se analizeaza protocolul programului, iar daca programul corespunde procedurilor de examinare, reprezentantul legal, impreuna cu managerul tehnic decid participarea;
- furnizorul programului de control extern de calitate va fi evaluat si calificat conform procedurii de management Servicii externe si aprovizionare, **cod PM 4.6**.



PROCEDURA TEHNICA

PROCESE DE POST-EXAMINARE

Cod PT 5.7

Data aprobarii : 01.03.2016

Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016

Pag.1/8

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : Documentul de fata este **proprietatea Laboratorului de Analize medicale- SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI** Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul **SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI**, este interzisa fara acordul scris al conducerii.

Exemplar controlat

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA		Editia din
	PROCESE DE POST-EXAMINARE		01. 03.2016
	Cod PT 5.7		Pagina 2 / 8

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.7	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.7	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.7	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.7	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA PROCESE DE POST-EXAMINARE Cod PT 5.7	Editia din
		01. 03.2016
		Pagina 3 / 8

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitoului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA	Editia din
	PROCESE DE POST-EXAMINARE Cod PT 5.7	01. 03.2016 Pagina 4 / 8

CUPRINS

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI DOMENIUL DE APLICARE DOCUMENTE DE REFERINTA DEFINITII SI ABBREVIERI

PROCEDURA

5.7.1. Analiza rezultatelor

5.7.2. Depozitarea, păstrarea si eliminarea probelor clinice

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA PROCESE DE POST-EXAMINARE Cod PT 5.7	Editia din 01. 03.2016 Pagina 5 / 8
--	--	---

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

1. SCOP

Procedura are drept scop prezentarea etapelor care urmeaza dupa incheierea procesului de examinare, respectiv analiza rezultatelor si validarea acestora, precum si a modului in care laboratorul asigura depozitarea, pastrarea si eliminarea in siguranta a probelor de analizat.

DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intregul personal al SC ROMAR Diagnostic Center Iasi - Laborator de analize medicale in vederea respectarii cerintelor SR EN ISO 15189:2013 referitor la analiza si validarea rezultatelor, precum si a nomelor de eliminare a deseurilor infectioase, cu sarcini precise pentru tot personalul si pentru fiecare categorie de activitate .

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competentă, cap. 5.7;
- SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;
- Ordin MS 261/2007 - pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII

procese post-examinare

faza post - analitica

procese care urmează după examinare, inclusiv analiza rezultatelor, pastrarea si depozitarea materialului clinic, eliminarea esantioanelor (si a deseurilor), cat si formularea, eliberarea, raportarea si păstrarea rezultatelor examinării.

proces: ansamblu de activitati corelate sau în interactune care transformă intrările în iesiri.

proba: una sau mai multe parti luate de la o proba primara

Exemplu : un volum de ser luat dintr-un volum mai mare de ser.

proba primara (specimen): o cantitate redusă dintr-un lichid corporal, par sau tesut luate pentru examinarea, studiul sau analizarea uneia sau mai multor cantitati sau proprietati presupuse ca fiind reprezentative pentru intreg.

selectarea si raportarea automata a rezultatelor: procesul prin care rezultatele examinarii pacientului sunt trimise la sistemul informatic al laboratorului si comparate cu criteriile definite de acceptare ale laboratorului, si prin care rezultatele care se încadrează in criteriile stabilite sunt incluse automat în formatele de raportare catre pacient, fără nici o interventie suplimentara.

validarea: confirmarea, prin furnizarea de dovezi obiective, că cerintele pentru o utilizare sau aplicare intentionată specifica au fost indeplinite.

deseuri rezultate din activitati medicale: toate deseurile, periculoase sau nepericuloase, care se produc in unitatile sanitare

deseuri infectioase: deseurile lichide si solide care contin sau sunt contaminate cu sange ori cu alte fluide biologice, precum si materialele care contin sau au venit in contact cu virusuri, bacterii,

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA PROCESE DE POST-EXAMINARE Cod PT 5.7	Editia din 01. 03.2016 Pagina 6 / 8
--	--	---

paraziti si/sau toxinele microorganismelor

deseuri intepatoare-taietoare: deseurile care pot produce leziuni mecanice prin intepare sau taiere

ABREVIERI

DG : director general

DL : director de laborator

MC : manager calitate

RA : responsabil analiza

PT : procedura tehnica

LAM : laboratorul de analize medicale

PROCEDURA

5.7.1 Analiza rezultatelor

Rezultatele obtinute in urma efectuarii analizelor sunt selectate si raportate automat in SIL sau manual (dupa cum sunt legate sau nu in retea echipamentele de masurare).

Rezultatele examenului microscopic al frotiului sanguin, reticulocite, VSH, examenului microscopic al sedimentului urinar, testelor de imunohematologie, determinarilor imunologice prin aglutinare, rezultatele de microbiologie/parazitologie sunt consemnate in Registrele de lucru sunt introduse manual in soft-ul de laborator de catre RA/executant, verificate si apoi validate de Responsabilul de analiza.

Rezultatele sunt prelucrate automat de softul analizoarelor de hematologie, coagulare, biochimie, imunologie, cititorului de urini si sunt raportate automat in SIL.

Analiza rezultatelor este facuta de catre personalul autorizat (responsabilul de analiza) in softul analizorului sau printul original din echipament si Buletinul de analiza din SIL, care valideaza rezultatul inainte de printare.

Rezultatele sunt verificate apoi de DL sau lociitorul acestuia pentru a vedea daca sunt in concordanta cu datele medicale disponibile referitoare la pacient, cat si cu datele controlului intern efectuat in acea zi conform procedurii PT 5.6 si aproba eliberarea buletinelor de analiza.

5.7.2 Depozitarea, păstrarea si eliminarea probelor clinice

Din momentul recoltarii/receptiei pana la repartizarea in compartimentele laboratorului pentru efectuarea analizelor, probele se pastreaza in camera de recoltare, in conditii care le asigura protectia corespunzatoare: masa, suport special amenajat, stative, cutii de transport inscriptionate cu pictograma „risc biologic”.

In camera de primire si pregatire a probelor exista apa curenta, mese de lucru lavabile; probele sunt pastrate pana la repartizarea in compartimentele laboratorului in stative etichetate cu numarul acestuia.

Depozitarea si pastrarea probelor clinice

Politica laboratorului nostru prevede ca dupa finalizarea procedurilor analitice, stocarea probelor primare sa se faca pe o perioada de timp si in conditii care sa asigure stabilitatea parametrilor care ar urma sa fie reexaminati.

Probele/ esantioanele sunt pastrate in frigider/ congelator in conditii de mediu controlat si monitorizat in laborator in urmatoarele situatii :

- proba nu se lucreaza in aceeasi zi;
- se pastreaza in vederea reanalizarii (din diferite motive);
- se pastreaza in eventualitatea solicitarii unor teste suplimentare.

Laboratorul a stabilit **perioada de pastrare a probelor** in functie de cerintele specifice ale metodelor analitice utilizate :

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA PROCESE DE POST-EXAMINARE Cod PT 5.7	Editia din 01. 03.2016 Pagina 7 / 8
--	--	---

- serurile decantate pentru determinari de biochimie si imunologie se pastreaza 3 zile la frigider (2-8°C), cu exceptia determinarii glucozei din ser sau urina, care se efectueaza numai in aceeasi zi din proba pastrata la frigider (2-8°C) ;
- probele hemoleucograma si coagulare se pastreaza 24 ore la frigider;
- pentru testele care se lucreaza de 2-3 ori/saptamana (electroforeza proteinelor, markeri virali (Ag HBs, Ac anti HCV, Ac anti HAV IgM, HIV) serurile sunt congelate si pastrate la -20°C in tuburi Eppendorf, etichetate cu ID-ul pacientului, in stative cu data la care au fost stocate si cu evidenta perioadelor de depozitare in Lista de lucru pe investigatii (din SIL);
- stocarea si pastrarea serurilor, precum si evidenta acestora intra in atributia Responsabilului de analiza;
- conditiile de depozitare ale probelor microbiologice minimalizeaza orice modificare pentru populatiile microbiene prezente. Probele se pastreaza in frigider, termostaizat sau sub hota;

Eliminarea probelor biologice

Dupa efectuarea analizelor, eliminarea probelor se efectueaza prin stocarea acestora in containere special destinate acestui scop, dupa care urmeaza distrugerea lor prin sterilizare si incinerare.

Laboratorul nostru detine spatiu special amenajat pentru depozitarea temporara a deseurilor situat in exteriorul cladirii. Laboratorul are incheiat un contract cu o societate specializata de colectare si neutralizare a deseurilor prin incinerare.

Durata stocării temporare a deseurilor medicale infectioase nu depaseste 48 ore.

Probele biologice si cele rezultate ca urmare a determinarilor microbiologice se sterilizeaza prin autoclavare, dupa care se trimit pentru distrugere prin incinerare in cuptor .

Laboratorul are in dotare recipiente speciale pentru colectarea separata a deseurilor pe categorii :

- deseuri periculoase : infectioase, taietoare-intepatoare si chimice;
- deseuri nepericuloase, asimilate celor menajere.

Deseurile periculoase sunt manipulate de personal desemnat prin fisa postului si instruit. Ambalajele de colectare a deseurilor infectioase se marcheaza cu galben si cu pictograma « Pericol biologic ». Detaliile privind gestionarea deseurilor in laborator, colectare, ambalare, depozitare temporara, transport si eliminare finala, precum si responsabilitatile si inregistrarile aferente, sunt prezentate in procedura operationala, **cod PA-CDD**.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DL:

- verifica si valideaza sub semnatura rezultatele analizelor inregistrate in registrele de lucru si in buletinele de analiza;
- desemneaza personalul care efectueaza stocarea probelor primare;
- organizeaza si supravegheaza circuitul materialelor contaminate de la mesele de lucru pana la dezafectare sau neutralizare, pentru a preveni incrucisari cu materialele decontaminate sau sterile si iesirea din laborator a unor materiale contaminate;
- coordoneaza si controleaza programul de depozitare, decontaminare si indepartare a deseurilor rezultate din activitatea laboratorului;
- verifica efectuarea corecta a inregistrarilor referitoare la indepartarea in siguranta a deseurilor;
- supravegheaza personalul pe intreaga perioada a activitatii .

MC:

- raspunde de elaborarea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA PROCESE DE POST-EXAMINARE Cod PT 5.7	Editia din 01. 03.2016 Pagina 8 / 8
--	--	---

- intocmeste fise de neconformitate, actiuni corective/actiuni preventive si supravegheaza solutionarea neconformitatii, respectand procedura de management cod **PM 4.9** Identificarea si controlul neconformitatilor.

Responsabilul de analiza:

- verifica si valideaza rezultele;
- verifica modul de indepartare a deseurilor din compartimentul sau de activitate.

Responsabil compartiment primire si pregatire probe:

- efectueaza separarea esantioanelor de proba si gestioneaza pastrarea acestora in congelator pana in momentul lucrului.

Executantul de analiza

- asigura circuitul probelor in incinta laboratorului, cu respectarea traseelor prestabilite;
- semnaleaza DL orice situatie care poate conduce la nerespectarea circuitului in laborator, amestecarea, contaminarea sau prejudicierea probelor in timpul manipularii, depozitarii sau eliminarii lor.

Ingrijitor:

- indeparteaza deseurile din compartimentele de activitate ale laboratorului si le depoziteaza in spatiul de depozitare temporara;



PROCEDURA TEHNICA

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod PT 5.8

Data aprobarii : 01.03.2016

Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016

Pag.1/8

**Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general**

**Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate**

**Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator**

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Laboratorului de Analize medicale- SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI, este interzisa fara acordul scris al conducerii.

Exemplar controlat

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA		Editia din
	RAPORTAREA REZULTATELOR		01.03.2016
	Cod PT 5.8		Pagina 2 / 8

Anexa 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.8	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.8	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.8	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.8	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA RAPORTAREA REZULTATELOR Cod PT 5.8	Editia din
		01.03.2016
		Pagina 3 / 8

Anexa 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA RAPORTAREA REZULTATELOR Cod PT 5.8	Editia din 01.03.2016 Pagina 4 / 8
--	--	--

CUPRINS

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

- 5.8.1. Generalitati
- 5.8.2. Atributele buletinului (raportului) de analiza
- 5.8.3. Continutul buletinului (raportului) de analiza

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA RAPORTAREA REZULTATELOR Cod PT 5.8	Editia din 01.03.2016 Pagina 5 / 8
--	--	--

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul SC Romar Diagnostic Center SRL Iasi - Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiza, verificarea si aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiari (medici si pacienti) a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa, corecta, clara, fara ambiguitate si in conformitate cu instructiunile specifice din procedurile de analiza.

DOMENIUL DE APLICARE

Procedura are caracter general si se aplica la raportarea tuturor rezultatelor analizelor efectuate.

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerințe particulare pentru calitate și competență, cap. 5.8;
- SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII

buletin de analiza (raport de analiza): document care prezinta denumirea masuratului si rezultatul masurarii, informatia necesara identificarii probei si a solicitantului si a laboratorului care intocmeste raportul si uneori remarci privind interpretarea rezultatelor.

rezultat:valoare atribuita unui masurat, obtinuta printr-o masurare.

interval de alertă (interval critic): intervalul rezultatelor examinării pentru un test de alertă (critic), care indică un risc imediat pentru pacient de rănire sau moarte

Nota1: Intervalul poate fi semi-deschis, în cazul în care doar un prag limită este definit.

interval de referință biologic (interval de referință): intervalul specificat de distribuție a valorilor într-o populație biologică de referință.

Exemplu: Intervalul de referință biologic central reprezentând 95% pentru valorile concentrației de ioni de sodiu în ser de la o populație de adulți presupuși sănătoși de sex masculin și feminin este de 135 mmol / L la 145 mmol/l.

Nota 1: un interval de referință este de obicei definit ca intervalul central reprezentând 95% O altă valoare sau o locație asimetrică a intervalului de referință ar putea fi mai potrivit în cazuri particulare.

Nota2: un interval de referință poate depinde de tipul de probe primare și procedura de examinare utilizate.

Nota3: În unele cazuri, doar o singură limită biologică de referință este importantă, de exemplu, o limită superioară, x, astfel încât intervalul de referință biologică corespunzător va fi mai mic decât x sau egală cu x.

ABREVIERI

DG : director general

DL : director de laborator

MC : manager calitate

RA : responsabil analiza

PT : procedura tehnica

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA RAPORTAREA REZULTATELOR Cod PT 5.8	Editia din 01.03.2016 Pagina 6 / 8
--	--	--

LAM : laboratorul de analize medicale
BA : buletin de analiza

PROCEDURA

5.8.1. Generalitati

Rezultatele fiecărei probe biologice analizate se raportează precis, fără ambiguități, într-un **buletin de analiza, cod A1-PT 5.8**.

Buletinul de analiza include toate informațiile cerute de client și necesare pentru interpretarea rezultatelor analizelor.

Responsabilitatea alegerii formatului buletinului de analiza și a modului de transmitere revine managementului laboratorului.

BA este redactat de către RA pe calculator în softul de laborator Easy Medical.

BA se editează pe suport de hârtie din sistemul informatizat al laboratorului, după finalizarea procesului de examinare.

Buletinul de analize medicale este redactat pe calculator de către Responsabilul de analiza. Rezultatele analizelor efectuate pe aparate legate la rețeaua informatică sunt preluate de către softul de laborator. Pentru analizele lucrate prin tehnici manuale sau executate pe aparate ce nu sunt legate la rețeaua informatică, datele sunt preluate din printurile originale, registrele de lucru și introduse și verificate de către responsabilul de analiza în modulul softului pentru introducerea rezultatelor manual.

Buletinul este validat electronic de responsabilul de analiza prin salvarea definitivă a rezultatelor pe fiecare analiză.

Buletinul de analiza tipărit este validat prin semnarea și parafarea acestuia de către Directorul de laborator sau locțiitorul acestuia.

Buletinul de analiza se stampilează cu stampila laboratorului.

În cazul în care pot exista întârzieri ale efectuării analizelor, care ar putea compromite îngrijirea pacientului (de exemplu datorate unor lucrări de service), laboratorul anunță solicitantul telefonic. Copii ale buletinelor de analiza se păstrează în arhiva informatizată a Laboratorului pe perioada nelimitată.

5.8.2. Atributele buletinului (raportului) de analiza

Laboratorul se asigură că următoarele atribute ale buletinului (raportului) de analiza comunică eficient rezultatele analizelor și satisfac cerințele utilizatorilor:

- comentarii cu privire la calitatea probei care ar putea compromite rezultatele examinării (de exemplu: ser ușor hemolizat determină valori fals crescute pentru TGO-repetă recoltarea);
- comentarii privind adecvarea probei la criteriile de acceptare/respingere (exemplu: proba coagulată-repetă recoltarea);
- comentarii cu privire la rezultatele critice: exemplu valoarea pentru LDH s-a obținut prin diluția serului 1/10;
- opinii și interpretări - în cazul în care DL/medicul de laborator/specialistii emit opinii și interpretări, acest lucru se regăsește în Buletinul de analize sub forma de comentarii (în dreptul analizei sau sub forma de comentariu final, la rubrica „Observatii”).

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA RAPORTAREA REZULTATELOR Cod PT 5.8	Editia din 01.03.2016 Pagina 7 / 8
--	--	--

5.8.3. Continutul buletinului (raportului) de analiza

Managementul laboratorului a stabilit forma si continutul buletinului de analiza in asa fel incat identificarile si responsabilitatile sa fie foarte clare si sa fie posibila interpretarea corecta a rezultatelor de catre utilizatori.

Buletinului de analize medicale cuprinde toate cerintele impuse de standardul de referinta SR EN ISO 15189:2013:

- o identificare clara, lipsita de ambiguitate a analizei;
- denumirea si adresa laboratorului, entitatea de care apartine, Marca Nationala de Acreditare RENAR cu nr. si data emiterii certificatului, dupa ce vor fi obtinute;
- identificarea examenarilor care au fost efectuate de catre consultantul subcontractat (medicul anatomopatolog), in cazul examenului citologic Babes Papanicolaou;
- identificarea pacientului (ID, nume, adresa, varsta, CNP , medic trimittator); ID-ul, numele si adresa se regaseste pe fiecare pagina;
- datele de contact ale solicitantului (numar de telefon);
- data si ora recoltarii probei primare;
- tipul de proba primara (ser, sange, plasma, urina, etc);
- procedura de masurare, cu specificarea echipamentului;
- rezultatele analizei raportate in unitati SI sau trasabile la SI;
- valorile biologice de referinta acceptate de laborator;
- opinii si interpretari, realizate de personalul laboratorului cu competenta in acest sens acolo unde este cazul; in cazul în care laboratorul emite odata cu buletinele de analiza opinii și interpretari ale rezultatelor obtinute, aceste opinii și interpretări sunt marcate în mod obligatoriu cu următoarea frază: "Opiniile și interpretările conținute de prezentul document nu sunt acoperite de acreditarea RENAR".
- calitatea probei primare (date referitoare la calitatea probelor primare primite, daca au fost necorespunzatoare pentru analiza sau daca ar fi putut compromite rezultatul);
- numele si semnaturile responsabililor de analiza care au validat rezultatele;
- numele, semnatura si parafa DL care verifica si aproba buletinul de analiza (la sfarsitul buletinului);
- data si ora eliberarii raportului;
- numerotarea paginilor raportat la numarul total de pagini (de exemplu pag. 3 din 3);
- Simbolul de acreditare nu este utilizat pe buletinul de analize dacă acesta contine numai analize neacoperite de acreditare.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DG:

- aproba formatul buletinului de analiza;
- aproba solicitarile de reeditare a buletinelor de analiza pastrate in arhiva laboratorului;

MT:

- stabileste formatul buletinului de analiza, conform cerintelor SR EN ISO 15189:2013
- verifica si aproba eliberarea buletinului de analiza
- retrage buletinele de analiza in cazul constatarii unor neconformitati
- realizeaza corectiile si modificarile buletinelor de analiza;
- avizeaza transmiterea rezultatelor din zona critica, la utilizatori

MC:

- raspunde de elaborarea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;
- intocmeste fise de neconformitate, actiuni corective/actiuni preventive si supravegheaza solutionarea neconformitatii, respectand procedura de management Identificarea si controlul neconformitatilor, cod **PM 4.9**.

Responsabili de analiza:

- valideaza rezultatele analizelor efectuate



PROCEDURA TEHNICA

ELIBERAREA REZULTATELOR

Cod PT 5.9

Data aprobarii : 01.03.2016

Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016

Pag.1/8

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : Documentul de fata este **proprietatea Laboratorului de Analize medicale- SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI** Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul **SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI**, este interzisa fara acordul scris al conducerii.

Exemplar controlat

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA		Editia din
	ELIBERAREA REZULTATELOR		01. 03.2016
	Cod PT 5.9		Pagina 2 / 8

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.9	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.9	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.9	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.9	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ELIBERAREA REZULTATELOR Cod PT 5.9	Editia din 01. 03.2016 Pagina 4 / 8
--	--	---

CUPRINS

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

- 5.9.1 Responsabilitati privind eliberarea rezultatelor
- 5.9.2 Selectia automata si raportarea rezultatelor
- 5.9.3 Rapoarte revizuite

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ELIBERAREA REZULTATELOR Cod PT 5.9	Editia din 01. 03.2016 Pagina 5 / 8
--	--	---

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

Procedura are ca scop elaborarea regulilor si definirea responsabilitatilor personalului privind eliberarea rezultatelor analizelor.

DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica la eliberarea buletinelor (rapoartelor) de analize.

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.9;
- SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII

buletin de analiza (raport de analiza): document care prezinta denumirea masuratului si rezultatul masurarii, informatia necesara identificarii probei si a solicitantului si a laboratorului care intocmeste raportul si uneori remarci privind interpretarea rezultatelor.

interval de alerta (interval critic): intervalul rezultatelor examinarii pentru un test de alerta (critic), care indica un risc imediat pentru pacient de ranire sau moarte

Nota1: Intervalul poate fi semi-deschis, in cazul in care doar un prag limita este definit. **rezultat:** valoare atribuita unui masurat, obtinuta printr-o masurare.

selectarea si raportarea automata a rezultatelor: procesul prin care rezultatele examinarii pacientului sunt trimise la sistemul informatic al laboratorului si comparate cu criteriile definite de acceptare ale laboratorului, si prin care rezultatele care se incadreaza in criteriile stabilite sunt incluse automat in formatele de raportare catre pacient, fara nici o interventie suplimentara.

ABREVIERI

DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
RA : responsabil analiza
PT : procedura tehnica
LAM : laboratorul de analize medicale
BA : buletin de analiza
RA : responsabil analiza

5.9.1. Responsabilitati privind eliberarea rezultatelor

Rezultatele fiecarei probe biologice analizate se raporteaza precis, fara ambiguitati, intr-un **buletin de analiza, cod A1-PT 5.8.**

Buletinului de analize medicale cuprinde toate cerintele impuse de standardul de referinta SR EN ISO 15189:2013, descrise in procedura de management PT 5.8.

Responsabilitatea privind ajungerea in timp util la clinician a rezultatelor analizelor revine in egala

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ELIBERAREA REZULTATELOR Cod PT 5.9	Editia din 01. 03.2016 Pagina 6 / 8
--	--	---

masura laboratorului cat si pacientului solicitant.

Eliberarea buletinelor de analiza se face in camera receptie pacienti, de catre personal autorizat prin fisa autorizare personal, in timpul programului de eliberari rezultate, in intervalul orar 16-19, aprobat de catre DL si afisat in loc vizibil pentru pacienti.

Buletinele de analiza se inmaneaza de regula, direct pacientului solicitant, pe baza unui act de identitate, cu respectarea cerintelor de asigurare a confidentialitatii, de catre personalul din camera Receptie pacienti.

La solicitarea expresa a pacientului, consemnata in scris (pe Cererea de analiza), rezultatele se inmaneaza altei persoane desemnata de acesta, dupa identificarea prealabila.

Dreptul asupra rezultatelor analizelor pentru copii si persoane handicapate mental il au intretinatorii legali.

In cazurile permise de dezvaluire a confidentialitatii rezultatelor, dezvaluirea se refera strict la datele solicitate si se poate realiza numai cu aprobarea Directorului general.

Transmiterea rezultatelor se accepta a se realiza si prin telefon, fax, dupa identificarea prealabila a solicitantului (nume, prenume, adresa, CNP), urmarindu-se limitarea acestui tip de transmitere a rezultatelor.

Medicii beneficiari au parola in sistemul informatic al laboratorului si pot vizualiza rezultatele pacientilor, dupa ce acestea au fost validate.

Intervalul de alerta a rezultatelor care indica un risc imediat pentru pacient sunt stabilite pe fiecare domeniu de activitate de catre coordonatorii de compartimente, si trecute in **Lista valori de alerta, cod A1-PT 5.9 (Anexa 1).**

In cazul pacientilor trimisi de medicii cu care LAM are contracte de colaborare, medicii sunt anuntati de catre laborator privind valorile de alerta.

Acest proces fiind considerat parte integranta a comunicarii cu clientul inregistrările se tin in **Registrul de comunicari, cod A3-PM 4.7.**

Pentru rezultatele care au implicatii grave (ca de exemplu a unui rezultat pozitiv de Ac. anti HCV, a unui rezultat RPR/TPHA pozitiv, etc) se efectueaza inainte de eliberare consiliera pacientilor de catre personalul tehnic autorizat al LAM (conform procedurii de management PM 4.7).

Buletinele de analiza sunt pastrate timp de 30 zile pe suport de hartie.

Arhivarea copiilor buletinelor de analiza se realizeaza pe suport informatic, arhiva fiind protejata impotriva utilizarii neautorizate si a distrugerii.

5.9.2 Selectia automata si raportarea rezultatelor

Rezultatele sunt prelucrate automat de softul analizoarelor de hematologie, coagulare, biochimie, electroforeza, cititorul de urini, analizor imunologie Maglumi 800 si sunt raportate automat in Buletinul de analiza din SIL.

a) Criteriile de laborator pentru selectia automata si raportarea corecta a rezultatelor in SIL, sunt stabilite de responsabilii de analiza, iar implementarea acestora se efectueaza cu ajutorul reprezentantului service Easy Medical, conform contractului:

- fixarea canalului (codului) de transmitere corespondent fiecarui analit;
- stabilirea corecta a UM pentru fiecare analit atat in softul analizorului cat si in programul Easy Medical;
- stabilirea aceluasi intervalul de referinta atat in softul analizorului cat si in programul Easy Medical;
- stabilirea in meniul analizorului a limitelor domeniului de masurare, pentru avertizare in cazul depasirii acestuia;
- efectuarea analizei rezultatelor de catre personalul autorizat, respectiv RA pe printurile de pe echipament si Buletinul de analiza din SIL, inainte de validare.;

b) criteriile pentru selectia automata si raportarea corecta a rezultatelor sunt verificate si

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ELIBERAREA REZULTATELOR Cod PT 5.9	Editia din 01. 03.2016 Pagina 7 / 8
--	--	---

validate in urma modificarilor din procedura sau sistem. De exemplu, atunci cand se modifica canalul de transmitere al unei analize, sau valorile biologice de referinta se verifica transmiterea corecta pe un pacient, apoi se introduc probele in lucru.

- c) In cazul serurilor lipemice, hemolizate sau intens icerice care pot genera interferente si care ar putea modifica rezultatele examenilor, RA noteaza pe lista de lucru aceste mentiuni, care-l vor ajuta in analiza rezultatelor. Apare un mesaj de avertizare a depasirii absorbantei „ABS” atat in pagina de rezultate a echipamentului, cat si pe print. RA aplica procedura corespunzatoare (de exemplu, dilutia serului si repetarea masurarii sau respingerea probei).
- d) valorile rezultatelor care nu se situeaza in limitele domeniul de masurare sunt marcate atat in meniul analizorului cat si pe printul echipamentului, situatie in care responsabilul de analiza aplica procedura corespunzatoare (de exemplu, dilutia serului si repetarea masurarii);
- e) se poate identifica data si ora rezultatelor pe printurile de pe analizoarele de hematologie, coagulare, biochimie, imunologie, precum si data si ora distincta a transmiterii si validarii rezultatelor in SIL;
- f) in cazul in care se identifica o neconformitate (cum ar fi decalibrarea unui parametru), RA deconecteaza in program modulul de comunicare. Se reia transmisia pentru raportarea rezultatelor in SIL , dupa rezolvarea neconformitatii.

5.9.3. Rapoarte revizuite

In cazul in care un raport necesita o revizuire (corectare) a rezultatelor care s-au inregistrat eronat (eroare de transcriere cauzata de neatenție, oboseala, de transmitere din analizor sau neconformitati ale rezultatelor), se inregistreaza data, ora si persoana responsabila de modificarile efectuate, raportul revizuit fiind indicat ca o revizie. Utilizatorul este instiintat de aceasta. Raportul include referiri la datele si identitatea pacientului din raportul original. Datele originale raman in inregistrari.

Modificarea continutului raportului de examinare (buletinului de analiza) dupa emiterea lui autorizata se face de catre responsabilul de analiza doar cu acordul directorului de laborator sau lociitorul acestuia.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DG:

- aproba solicitarile de reeditare a buletinelor de analiza pastrate in arhiva laboratorului

DL:

- verifica si aproba eliberarea buletinului de analiza
- retrage buletinele de analiza in cazul constatarii unor neconformitati
- realizeaza corectiile si modificarile buletinelor de analiza
- avizeaza transmiterea rezultatelor din zona critica, la utilizatori
- elaboreaza impreuna cu RA criteriile pentru selectia automata si raportarea corecta a rezultatelor in SIL

MC:

- raspunde de elaborarea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;
- intocmeste fise de neconformitate, actiuni corective/actiuni preventive si supravegheaza solutionarea neconformitatii, respectand procedura de management Identificarea si controlul neconformitatilor, cod **PM 4.9**.

Coordonatorii de compartimente/Responsabilii de analiza:

- valideaza rezultatele analizelor efectuate
- elaboreaza impreuna cu DL criteriile pentru selectia automata si raportarea corecta a rezultatelor in SIL;
- verifica selectia si raportarea automata a rezultatelor, in cazul in care intervin modificari in procedura sau sistem.

Personal Receptie Pacienti:

 SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE str. Anastasie Panu nr. 13, bl. Ghica Voda , parter, IASI	PROCEDURA TEHNICA ELIBERAREA REZULTATELOR Cod PT 5.9	Editia din 01. 03.2016 Pagina 8 / 8
--	--	---

- tiparesc BA pentru pacienti
- elibereaza buletinele de analiza cu respectarea procedurii privind confidentialitatea.

ANEXE

- **Anexa 1** : Lista valori de alerta, **cod A1-PT 5.9**

INREGISTRARI

- Lista valori de alerta, **cod A1-PT 5.9**
- Registrul de comunicari, **cod A3-PM 4.7**

